

Serotonin antagonists 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Serotonin antagonists 成分藥品 (本次包含 dolasetron、granisetron、ondansetron、palonosetron 4 種成分)
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 serotonin antagonists 成分藥品製劑許可證共 24 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(3sl4fontvzp2u3up5qns3trk))/H0001.aspx
適應症	<p>◎ Granisetron： 預防及治療抗腫瘤化學療法所引起的噁心、嘔吐及治療抗腫瘤放射線療法引起的噁心、嘔吐。預防全身性及半身性抗腫瘤放射線療法引起的噁心、嘔吐。治療手術後引起的噁心、嘔吐。</p> <p>◎ Ondansetron： 細胞毒性化學療法及放射線療法所致之噁心及嘔吐，以及手術引起之噁心、嘔吐。</p> <p>◎ Palonosetron： 預防化學療法引起之噁心和嘔吐。中度致嘔性癌症化學療法--預防起始及反覆療程引起之急性及延遲性噁心和嘔吐。高度致嘔性癌症化學療法--預防起始及反覆療程引起之急性的噁心和嘔吐。</p> <p>◎ Dolasetron: 我國未核准含該成分之藥品許可證。</p>
藥理作用機轉	高度選擇性的對周邊與中樞神經系統神經元上的5-HT ₃ 受體有拮抗作用。
訊息緣由	2014/5/14 加拿大衛生部(Health Canada)說明 serotonin antagonists 成分藥品具有潛在增加 serotonin syndrome 之風險。網址： http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39519a-eng.php http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/review-examen/serotonin-eng.php
藥品安全有關 資訊分析及描 述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 加拿大衛生部(Health Canada)完成一項關於 serotonin antagonists 成分藥品(包括: dolasetron、granisetron、ondansetron、palonosetron)之評估報告，指出上述藥品可能具有潛在造成 serotonin syndrome 之風險。 2. Serotonin syndrome 可能發生於體內累積高濃度的 serotonin 時，這種情況通常發生於併用會影響 serotonin 濃度之藥品，但單一使用也可能發生。Serotonin syndrome 之症狀包括意識混亂、躁動不安、肌肉抽搐或僵硬、發燒、出汗增加、心搏加快、血壓不穩定、瞳孔擴張、噁心嘔吐、失去意識或昏迷等，嚴重且未經治療者可能危及生命。 3. 加拿大衛生部評估結果為:單獨使用該等藥品較不易引起 serotonin syndrome，但與其他會影響 serotonin 濃度之藥品併用時有較高之風險，故發布警訊提醒醫療人員及病患注意 serotonin syndrome 之風險，並要求廠商於仿單中加註 serotonin syndrome 風險之相關內容。

TFDA風險溝
通說明

- ◎ **食品藥物管理署後續措施**：該等成分藥品之中文仿單業已刊載躁動、意識混亂、心跳加快…等不良反應，本署將評估中文仿單之修改方式，並持續監控國內外相關安全訊息，必要時進行安全性再評估。
- ◎ **醫療人員應注意事項**：
 1. Serotonin syndrome 常發生於併用影響 serotonin 之藥品(如:本類藥品、MAOI、三環抗鬱劑、SSRI 等精神科用藥)，若臨床上有必要併用，應密切監測病人的狀況，尤其是剛開始治療或提高藥品治療劑量時。
 2. 病人一旦發生 serotonin syndrome 相關症狀時，應立即停用本品並給予治療。
- ◎ **病人應注意事項**：
 1. 請主動告知醫療人員目前之用藥情形。
 2. 一旦出現 serotonin syndrome 之相關症狀，應立即告知醫療人員。
- ◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>。